

Informacje dla pacjenta

N-MTISPI-4 — 2025-02

PL

Montgomery® Thyroplasty Implant

Implant tyreoplastyczny



Boston Medical Products, Inc.

70 Chestnut Street

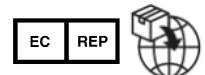
Shrewsbury, MA 01545 USA

Telephone: +1 (508) 898-9300

Fax: +1 (508) 898-2373

www.bosmed.com

info@bosmed.com



bess medizintechnik gmbh

Gustav-Krone- Straße 7

D – 14167 Berlin, Germany

Telephone: +49 (0)30 816 90 90

Fax: +49 (0)30 816 90 916

office@bess.eu



a bess group company

18014399124421771 — 30.04.2025 10:20

1 Drogi Pacjencie,

Zastosowany implant to implant typu Montgomery Thyroplasty Implant. Dla własnego bezpieczeństwa uważnie zapoznaj się z niniejszymi Informacjami dla pacjenta i przechowuj go w bezpiecznym miejscu. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących implantu skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym.

2 Informacje o niniejszym dokumencie

2.1 Objaśnienia symboli

Symbol	Objaśnienie
	Bezpieczne podczas badań MR
	Numer artykułu
	Kod partii
	Unikalny identyfikator wyrobu (UDI)
	Producent
	(UE) Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Importer
	Imię i nazwisko pacjenta
	Data implantacji
	Nazwa instytucji zdrowotnej/dostawcy usług zdrowotnych przeprowadzających implantację:
	Strona z informacjami dla pacjenta

Tab. 1: Objaśnienia użytych symboli

2.2 Oznaczenie wskazówek bezpieczeństwa

OSTRZEŻENIE

Nieprzestrzeganie zaleceń może doprowadzić do poważnych urazów, poważnego pogorszenia stanu zdrowia lub śmierci.

2.3 Informacje dodatkowe

Łącze pobierania dokumentu informacyjnego dla pacjenta: ¹⁾	www.bosmed.com/pi/n-mtispi
Niniejsze informacje dla pacjenta bazują na następującej instrukcji użycia:	N-MTIS-11
Oświadczenie dotyczące dostępności podsumowania SSCP	Zasada ogólna: Podsumowanie SSCP zostanie udostępnione wyłącznie po autoryzacji produktu zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Podane tutaj oświadczenie zacznie obowiązywać z chwilą wejścia w życie odpowiedniego modułu bazy danych Eudamed. Do tego momentu SSCP jest dostępne pod następującym łączem pobierania: www.bosmed.com/sscp/sscpnmtis
Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP): ¹⁾	https://ec.europa.eu/tools/eudamed W celu wyszukania podsumowania SSCP należy wprowadzić podstawowy kod UDI-DI.
Podstawowy kod UDI-DI (identyfikator wyrobu):	4063107THYBG

¹⁾ Dokument aktualizowany na bieżąco.

Numery artykułów i kod partii Twojego implantu podane są na karcie implantu.

3 Na co należy zwrócić uwagę

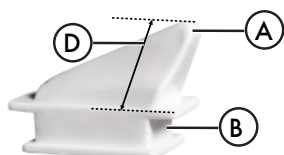
1. Zawsze noś ze sobą kartę implantu. Pokaż kartę implantu i dokument informacyjny dla pacjenta swojemu lekarzowi prowadzącemu przed każdą procedurą diagnostyczną lub leczniczą.
2. Skontaktuj się ze swoim lekarzem prowadzącym, jeśli doświadczysz jednego lub większej liczby poniższych objawów:
Trudności z tworzeniem głosu / artykulacją, ból i krwawienia z gardła, problemy z oddychaniem, problemy z przełykaniem, uczucie ciała obcego

WAŻNE: Konieczne jest regularne monitorowanie implantu przez lekarza prowadzącego. Przestrzegaj harmonogramu badań kontrolnych oraz zaleceń lekarza w zakresie opieki pooperacyjnej.

4 Opis produktu

4.1 Informacje ogólne

Stanowi element *Montgomery Thyroplasty Implant System*.



- A Końcówka
- B Wcięcie
- C Podstawa z oznaczeniem płci i rozmiaru (= odległość D w mm)
- D Punkt odniesienia do ustalania rozmiaru



Rys. 1: *Montgomery Thyroplasty Implant*

4.2 Materiały mogące mieć styczność z pacjentem

Produkt (część)	Materiał	Osoba, z którą materiał ma styczność	Rodzaj styczności
Montgomery Thyroplasty Implant (radiocieniujący)	100% mieszanina silikonu do implantów, siarczany baru i dwutlenku tytanu	Pacjent	Przy każdym użyciu

5 Przeznaczenie

5.1 Przewidziane zastosowanie

Produkt Montgomery Thyroplasty Implant System został stworzony na potrzeby operacji mającej na celu przyśrodkowe przemieszczenie jednostronnie porażonego fałdu głosowego i poprawę jakości głosu.

5.2 Docelowa grupa pacjentów

Produkt jest przeznaczony dla następujących grup pacjentów:

- Dorośli
- Pacjenci wszystkich płci

5.3 Przewidywany okres użytkowania

Brak ograniczeń związanych z produktem.

Wymagane są regularne badania kontrolne.

6 Oczekiwane korzyści kliniczne

Na podstawie oceny klinicznej stwierdzono, że produkt może być bezpiecznie i skutecznie stosowany w leczeniu, o ile jest użytkowany zgodnie z przewidzianym zastosowaniem.

7 Możliwe powikłania i działania uboczne

- Niemożność uzyskania zadowalającej fonacji, co może prowadzić do konieczności powtórzenia procedury i wymiany implantu na inny rozmiar
- Trudności z właściwym ustabilizowaniem implantu w oknie chrzęstnym
- Obrzęk krtani / krwawienie wewnątrzkrtańowe wpływające na drożność dróg oddechowych krtani
- Dusznosc krtaniowa
- Zwężenie tchawicze

- Późne powikłania pooperacyjne, takie jak powstawanie bliznowców, obrzęk porażonego fałdu głosowego oraz ziarniniak ruchomej przeciwstronnej części chrząstki nalewkowatej

8 Łączenie z innymi procedurami

OSTRZEŻENIE

- Terapia laserowa, terapia plazmą argonową, chirurgia wysokoczęstotliwościowa oraz inne procedury, które związane są z wysoką temperaturą: Nie stosować tych metod bezpośrednio na produkt. W przeciwnym razie możliwe są uszkodzenia tkanek oraz produktu.

Produkt jest bezpieczny przy zabiegach tomografii rezonansu magnetycznego.

9 Pozostałe ryzyko

Oprócz wymienionych instrukcji bezpieczeństwa, możliwych powikłań i działań ubocznych, żadne inne znaczące ryzyko nie jest znane.

10 Procedury opieki po usunięciu produktu

W przypadku ponownego usunięcia produktu opieka pooperacyjna powinna odbywać się wg zaleceń lekarza prowadzącego.